



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1

PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 77]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 1, 2015/चैत्र 11, 1937

No. 77]

NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 1, 2015/CHAITRA 11, 1937

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

वाणिज्य विभाग

विदेश व्यापार महानिदेशालय

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 1 अप्रैल, 2015

सं. 4/2015-2020

विषय: भेषज और औषध खेपों के निर्यात के लिए खोज-बीन प्रणाली का कार्यान्वयन।

फा. सं. 01/91/180/648/एम 09/निर्यात सैल.—समय-समय पर यथा संशोधित विदेश व्यापार नीति 2015-2020 के पैरा 1.03 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, महानिदेशक, विदेश व्यापार एतद्वारा भेषज और औषध खेपों के निर्यात के लिए खोज-बीन प्रणाली के कार्यान्वयन की निम्नलिखित प्रक्रिया को निर्धारित करने हेतु प्रक्रिया पुस्तक 2015-2020 में पैरा 2.89क को सम्मिलित करते हैं।

2. **2.89क**

भेषज और औषध खेपों के निर्यात के लिए खोज-बीन प्रणाली के कार्यान्वयन की प्रक्रिया

(i) सूत्रीकरण के लिए औषध विनिर्माता अपने उत्पादों की खोज-बीन को सुकर बनाने हेतु विभिन्न पैकेजिंग स्तरों पर जीएसआई वैश्विक स्तर के अनुसार बारकोड का मुद्रण करेगा। इसका ब्यौरा इस प्रकार है:

क प्रारंभिक स्तर:

14 अंकीय वैश्विक व्यापार मद संख्या (जी.टी.आई.एन) के प्रारूप में अद्वितीय और सार्वभौम वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटलेखन करते हुए दो द्विआयामी (2डी) बार कोड का बैच सं., समाप्ति की तारीख और प्राथमिक पैक की अद्वितीय क्रम संख्या सहित समावेश। प्रारंभिक स्तर पर बार कोड लेबल लगाए जाने पर अगली अधिसूचना तक छूट प्राप्त है, तथापि, ऊपर उल्लिखित ब्यौरे को पढ़ने योग्य रूप में मुद्रण किया जाना अपेक्षित है।

(ख) **माध्यमिक स्तर**

14 अंकीय वैश्विक व्यापार संख्या (जी.टी.आई.एन) के प्रारूप में अद्वितीय और सार्वभौम वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटलेखन करते हुए एक अथवा दो द्विआयामी (1डी या 2डी) बारकोड का बैच सं., समाप्ति की तारीख और माध्यमिक पैक की अद्वितीय क्रम संख्या सहित समावेश।

(ग) **तृतीय स्तर:**

14 अंकीय वैश्विक व्यापार संख्या (जी.टी.आई.एन) के प्रारूप में अद्वितीय और सार्वभौम वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटलेखन करते हुए एक द्विआयामी (1डी) बारकोड का बैच सं., समाप्ति की तारीख और तृतीय पैक की अद्वितीय क्रम संख्या [(क्रमिक पोत लदान कन्टेनर कोड (एसएससीसी)] समावेश।

(ii) विनिर्माता पैकेजिंग के सभी तीन स्तर अर्थात् प्रारंभिक, माध्यमिक और तृतीय स्तरों और आपूर्ति श्रृंखला में उनकी गतिविधि संबंधी आंकड़ों की गंभीरतापूर्वक देखरेख करेगा।

(iii) ऊपर पैरा 2.89क में उल्लिखित आंकड़ों को औषध की बिक्री अथवा वितरण हेतु जारी किए जाने से पहले विनिर्माता अथवा उसकी पदनामित एजेंसी द्वारा भारत सरकार के केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड किया जाएगा।

(iv) शुद्धता, पूर्णता और केन्द्रीय पोर्टल पर डाटा समय पर अपलोड करने की जिम्मेवारी विनिर्माता की होगी।

उपर्युक्त नियम निर्यात प्रयोजनों के लिए विनिर्मित उन औषध संरूपणों के लिए लागू नहीं होंगे जिनमें आयातक देश की सरकार ने विशिष्ट आवश्यकता का अधिदेश दिया है तथा निर्यातक नियम 21 के तहत नियुक्त लाइसेंसिंग प्राधिकारी की अनुमति से अपने प्रपत्र में बारकोड प्रिन्ट कराने के विकल्प का लाभ लेना चाहता है। तथापि, तृतीयक स्तर की पैकेजिंग में आयात देश की आवश्यकता, यदि कोई हो के अलावा उपर्युक्त (i) (ग) के अनुसार बार कोड की अतिरिक्त प्रिन्टिंग होगी।

(v) दिनांक 01.04.2015 से पूर्व की विनिर्माण तारीख वाले औषध के निर्यात पर बारकोड लेबलिंग तथा केन्द्रीय पोर्टल पर डाटा अपलोड करने की आवश्यकता से छूट होगी।

(vi) दिनांक 01.04.2015 या उससे बाद की विनिर्माण तारीख वाले औषध में दिनांक— 6.8.2014 की अधिसूचना सं.68 के अनुसार तृतीयक और द्वितीयक पैकेज पर अनिवार्य रूप से बारकोड होंगे। तथापि, केन्द्रीय पोर्टल पर डाटा अपलोड करने की आवश्यकता से 30.06.2015 तक छूट रहेगी।

(vii) 01.07.2015 से, दिनांक 01.04.2015 को या उसके बाद की विनिर्माण तारीख वाले सभी औषध का तभी निर्यात किया जा सकता है जब तृतीयक और द्वितीयक दोनों पैकेजिंग में यथा लागू बारकोड हो तथा विदेश व्यापार महानिदेशालय द्वारा यथा निर्धारित संगत आंकड़ा केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड किया जाए।

स्पष्टीकरण:

(क) इस नियम के लिए प्रारंभिक पैकेजिंग का अर्थ उस पैकेज से है जो औषध के साथ सीधे वास्तविक सम्पर्क में है, द्वितीयक पैकेजिंग का अर्थ मोनो कार्टन सहित विविध प्रारंभिक पैक वाले कार्टन से है तथा तृतीयक पैकेजिंग का अर्थ विविध द्वितीयक पैक वाले शिपर से है।

(ख) डाटा की आवश्यकता, अनुरक्षण तथा केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड करने के संबंध में अलग से दिशानिर्देश जारी किए जाएंगे।

3. इस सार्वजनिक सूचना का प्रभाव:

भेषज और औषध खेपों के निर्यात के लिए खोज-बीन प्रणाली के कार्यान्वयन की प्रक्रिया को अधिसूचित किया जाता है।

प्रवीर कुमार, महानिदेशक, विदेश व्यापार

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY

(Department of Commerce)

DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE

PUBLIC NOTICE

New Delhi, the 1 April, 2015

No. 4/2015-2020

Subject: Implementation of the Track and Trace system for export of Pharmaceuticals and drug consignments.

F. No. 01/91/180/648/AM 09/Export Cell—In exercise of the powers conferred under Paragraph 1.03 of the Foreign Trade Policy, 2015-2020, as amended from time to time, the Director General of Foreign Trade hereby inserts Para 2.89 A in Handbook of Procedure, 2015-2020, as under, for laying down the procedure for implementation of the Track and Trace system for export of Pharmaceuticals and drug consignments:

2. “2.89 A

Procedure for Implementation of the Track and Trace system for export of Pharmaceuticals and drug consignments

(i) The manufacturer of drug for formulations will print the barcode as per GS1 Global Standard at different packaging levels to facilitate tracking and tracing of their products. The details are as follows:

(a) Primary Level:

Incorporation of two dimensional (2D) barcode encoding unique and universal global product identification code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch number, expiry date and a unique serial number of the primary pack. The bar code labelling at primary level is exempted till further notification, however the above mentioned details are required to be printed in human readable form.

(a) Secondary Level:

Incorporation of one or two dimensional (1D or 2D) barcode encoding unique and universal global product identification code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch number, expiry date and a unique serial number of the secondary pack.

(c) Tertiary Level:

Incorporation of one dimensional (1D) barcode encoding unique and universal global product identification code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch

- number, expiry date and a unique serial number [Serial Shipping Container Code (SSCC)] of the Tertiary pack.
- (ii) The manufacturer shall maintain the data in the parent-child relationship for all three level of packaging i.e. Primary, Secondary and Tertiary and their movement in its supply chain.
 - (iii) The data mentioned in (ii) above, shall be uploaded on the central portal of the Government of India by the manufacturer or its designated agency before release of the drugs for sale or distribution.
 - (iv) The responsibility of the correctness, completeness and ensuring timely upload of data on the central portal shall be with the manufacturer.
The above rules will not be applicable to those drug formulation manufactured for export purposes, where the government of the importing country has mandated a specific requirement and the exporter intends to avail the option of printing the barcodes in their format with the permission of licensing authority appointed under rule 21. However, the tertiary level of packaging will have additional printing of barcode as per (i)(c) above in addition to importing country's requirement, if any.
 - (v) The exports of the drugs having manufacturing date prior to 01.04.2015 will be exempted for requirement of barcode labelling and data uploading on central portal.
 - (vi) The drugs with manufacturing date on or after 01.04.2015 will compulsorily carry barcode on tertiary and secondary packages as per the Notification No. 68 dated 06.08.2014. However the requirement of data uploading on central portal will be exempted till 30.06.2015.
 - (vii) With effect from 01.07.2015, all drugs with manufacturing date on or after 01.04.2015 can be exported only if both the tertiary and secondary packaging carry barcoding as applicable and the relevant data as prescribed by DGFT is uploaded on the central portal.

Explanation:

- (a) For the purpose of this rule, primary packaging means the package which is in direct physical contact with the drug, secondary packaging means the carton containing multiple primary packs including a mono carton and tertiary packaging means a shipper containing multiple secondary packs.
- (b) Separate guidelines shall be issued for data requirement, maintenance and upload on central portal."

3. **Effect of this Public Notice:**

The procedure for implementation of the Track and Trace system for export of pharmaceutical and drug consignments has been notified.

PRAVIR KUMAR, Director General of Foreign Trade